



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21383

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения глобулина, связывающего половые гормоны ГСПГ "MagnoLIA ГСПГ", по ТУ 21.20.23-661-98539446-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"
(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,
192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д. 40, литера А, офис 217

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"
(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,
192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д. 40, литера А, офис 217

Место производства медицинского изделия

ООО "Компания Алкор Био", Россия,
192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д. 40, лит. А.

Номер регистрационного досье № РД-58120/77945 от 27.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 октября 2023 года № 7271
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067935

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21383

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения глобулина, связывающего половые гормоны ГСПГ "MagnoLIA ГСПГ", по ТУ 21.20.23-661-98539446-2023, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1, в составе:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA ГСПГ» - 1 шт., в составе:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к ГСПГ (МЧ).
- Суспензия, 17,5 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти-ГСПГ с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 20 мл, 2 отсека картриджа по 10 мл.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

Вариант исполнения 2, в составе:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA ГСПГ» - 2 шт., в составе:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к ГСПГ (МЧ).
- Суспензия, 17,5 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти-ГСПГ с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 20 мл, 2 отсека картриджа по 10 мл.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130601